GE Healthcare

General Specifications 仕様書

汎用超音波画像診断装置

Vscan® 1.2

概説

Vscanは断層画像及び血流情報をリアルタイムに提供する手のひらサイズの画期的な超音波診断装置です。小型ながら、血流をカラー表示できるカラードプライメージング機能を搭載、3.5インチの液晶画面で血流をリアルタイムで観察できることに加えて、腹部・心臓・産婦人科の3領域の最適な撮影条件を初期設定しており、撮影時の調整時間を大幅に短縮するほか、初期診断時における体内情報の即時描出をサポートします。

システム

・ディスプレイ：
　3.5インチ液晶ディスプレイ
　240 x 320ピクセル
・サイズ　：135(D)x73(W)x28(H)mm（折畳時）
・重量　　：390g（本体、バッテリーパック、
　　セクタプローブを含む）

走査モード

・2Dモード（Bモード）Harmonic Imaging
・カラーフロー（CF）モード
　CF関心領域：30度

プリセット

以下の３つのプリセットがあり、これらを選択することで、それぞれの部位に対しての最適な画質及びCFモードにおける適切な流速範囲が適応されます

・心臓　・腹部　・産婦人科

プローブ（セクタプローブ）

・走査方式　　：フェーズドアレイ電子セクタ方式
・周波数帯域　：1.7〜3.8MHz
・表示画角　　：75度
・最大深度表示　：24cm

注）プローブは標準構成品のセクタプローブ１種類のみです

電源

・専用バッテリー（バッテリーパック）
　・リチウムイオンポリマー 二次電池
　　（Li-Polymer）
　・連続検査可能時間　：約９０分
　・充電時間　0→90%　：約６０分

注）長期間の使用によるバッテリー劣化や使用環境などにより、連続検査可能時間や充電時間は仕様と異なってくる場合があります

・AC/DCアダプター
　INPUT　　: 交流　100V　50/60Hz　550mA
　OUTPUT　: 直流　10.5V　2.0A

注）充電中はスキャンを行えません

計測

・2点間距離計測（複数個所の計測が可能）

データ保存

・静止画保存形式：JPEG形式
・動画保存形式　：MPEG-4形式
・動画保存時間　：２秒またはオートサイクル*1による保存
・音声メモ　：WAV形式
・保存媒体　：microSDカード及びmicroSDHCカード（最大32GB ）
・本体上での保存データの再生及び削除が可能

＊1：オートサイクル（自動心拍認識）は、受信した超音波信号の周期性を分析して心周期を検出し、再生時にスムーズな表示を行います。

ユーザーインターフェース

・コントロールパネルによる操作
　・メニューキー　・矢印キー（上下左右の４つ）
　・選択キー　・保存キー　・カラーモードキー
　・ホイール（静電容量式タッチセンサー）

ディスプレイ表示

-検査番号
-日付
-時刻
-プリセット
-MI値
-TI値
-深度
-バッテリ残量
-microSDカードのメモリ使用領域
-プローブマーク

環境条件

・動作時	温度	10～40℃
	湿度	30～80%
	気圧	700～1060hPa
・非動作時	温度	-20～70℃
	湿度	30～90%
	気圧	700～1060hPa

※ 結露しないこと。また環境条件を超える条件下におかないでください

その他

・AT0（Automatic Tissue Optimization）機能
・オートフリーズ機能：1分、3分、5分から選択
・音声メモ機能（１音声メモの最大録音時間：10分）

ドッキングステーション

・Vscanへの充電機能（AC/DCアダプターの接続が必要）
・PCとの接続用USB端子（Micro-B/F）

USBケーブルのコネクタ規格

・DP用ドッキングステーション側：Micro-B /M
・PC側　：Type-A /M

標準構成

・本体（セクタプローブを含む）
・ドッキングステーション
・AC/DCアダプター
・バッテリーパック
・4GB microSDカード
・USBケーブル（Micro-B/M ⇔ Type-A/M）*2
・本体用ソフトケース*2
・Vscan gateway ソフトウェア *2（インストール用CD）
・取扱説明書

＊2は非薬事品です

アクセサリー（オプション）

・バッテリチャージャー *2
・Vscanキャリングケース*2
・ドッキングステーション（追加用）
・AC/DCアダプター（追加用）
・バッテリーパック（追加用）
・4GB microSDカード（追加用）
・USBケーブル（追加用）*2
・本体用ソフトケース（追加用）*2

＊2は非薬事品です

耐用期間

本装置の設計上の耐用年数*3は、設置後７年です（製造元*4データによる）。
ただし、これは推奨された環境下で、かつ定期的なメンテナンスが行われることを前提としています。使用状況によっては耐用年数に差異が生じることがあります。
また、バッテリーパックは消耗品です。満充電しても使用可能時間が短くなった場合は交換時期です。弊社製の新しいバッテリーパックをご購入ください。

＊3：税法上の「法定耐用年数」とは異なります。
＊4：製造業者　ジーイービングメッドウルトラサウンド
GE Vingmed Ultrasound AS
ノルウェー王国

適合基準

規格/指令	適用範囲
93/42/EEC	医療機器指令 MDD）
EN55011	クラスB規定に定める発生騒音
IEC60601-1 EN60601-1 ULC60601-1 CAN/CSA-C22.2 No 601.1-M90	医療電気機器パート1:事故防止のための一般規定
IEC60601-2-37	医用電気機器 - 第2-37部。医用超音波診断装置およびモニタ機器の安全に関する個別要求事項
IEC1157 / EN61157	医用超音波診断装置の超音波出力適合性宣言に関する一般要求事項
IEC60601-1-2 EN60601-1-2	医用電気機器 - 第1-2部。付属基準 :電磁適合性 - 要件および検査
IEC60601-1-4 IN60601-1-4	医用電気機器 - 第1-4部。付属基準 :プログラマブル電気医用システム
IEC60601-1-6	医用電気機器 - 第1-6部。付属基準 :ユーザビリティ
NEMA/AIUM UD-3	超音波診断装置における超音波出力の熱指数および機械的危険指数のリアルタイム表示に関する規格
ISO 10993-1	医療用具の生物学的評価

Vscan gateway ソフトウェア（インストール用CD）

本付属品（CD-ROM）は、お客様所有の汎用PC（非医療機器）にインストールする画像データ管理用ソフトウェア（非薬事品）です。診断用ではありません

【ハードウェアの主な最小必要条件】

・OS：・Windows XP Professional SP2以降
・ Windows Vista
・ Windows 7

注）32ビット/64ビットバージョンをサポートしています
Windows XP Home Edition は対応しておりません

・Mac OS X 10.6上で VMware Virtualizationソフトウェアを実行しているWindows7

・CPU：Pentium 4 (2.4 GHz) 又は Pentium M (1.6 GHz)
・RAM：1GB
・ディスク空き容量
-システムパーテーション：700 MB
-システムをインストールするパーテーション：200 MB
・USB：利用可能なUSBポートが１つ以上
・CD/DVD プレーヤー
・グラフィックボード: DirectX 9.0c互換
・必要なソフトウェア（お客様側でご準備いただくもの）
Windows Media Player バージョン１０
Adobe Acrobat Reader 4.0以降（オンラインヘルプ表示用）
Internet Explorer バージョン７以降
Microsoft Outlook (Vscan gatewayソフトウェアからの電子メール送信用） c

メーカー保証について

・保証期間　製品お引渡しから３年間
・保証対象品
- 本体
- プローブ
- ドッキングステーション
- AC/DCアダプター

・対象に含まれないもの（消耗品扱いとなるもの）
- バッテリーパック
- 4GB microSDカード
- USBケーブル
- 本体用ソフトケース
- Vscan gateway ソフトウェア
- ゲル、その他付属品

・対応方式：センドバック方式

※ センドバック方式とは、故障品を一旦お預かりして、弊社または弊社指定業者にて修理対応する方式です。修理完了後、ご登録先に返却いたします。 緊急輸送など標準の取扱いを超える場合、別途輸送費を申し受けます。弊社サービス員による現地での修理作業は原則行いません
※ 落下や衝突などによる破損や紛失に関しては保証の対象とはなりません
※ ドッキングステーションとAC/DCアダプターに関しては新品への無償交換で対応させていただくことになりますが、無償交換は３年保証期間内でそれぞれ２回を上限とさせていただきます。３回目からは有償交換となりますことをご了承ください
※ 本体内蔵のmicroSDカードに保存された画像/音声データやお客様のPCにインストールされた Vscan gateway ソフトウェア上に保管された画像/音声データの破損や消失に関しては当社としては責任を負いかねます。重要なデータはお客様ご自身でバックアップをお取りいただきますようお願い申し上げます
※ 定期点検は、別途有償にて承ります。カスタマー・コールセンターまでお問い合わせください

諸注意

- Vscan1.2からUSBケーブル経由でお客様のPCに転送された画像/音声データは、付属のVscan gateway ソフトウェアを使用しなくとも閲覧視聴することができます。但しそれぞれのデータフォーマットを再生できる環境が必要となり、これらはお客様側でご準備いただく必要があります。Windows系のPCではMPEG-4が再生できるソフトウェアが別途必要となる場合があります
- ユーザーによるプローブ交換は出来ません。プローブ故障の場合は弊社カスタマー・コールセンターに修理を依頼してください
- 本装置は防水ではありません
- 本装置は病院環境、または一般的な診療環境での使用を意図しています。航空機内など特殊な環境下でのEMC規格には適合していないので、使用しないでください。

外観

本体とプローブ

USBケーブル

ドッキングステーション

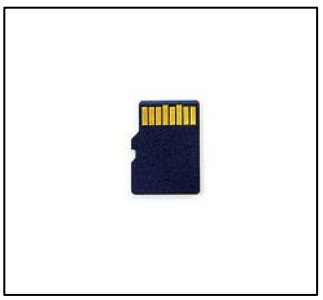
本体用ソフトケース

AC/DCアダプター

バッテリーチャージャー（オプション）

バッテリーパック

Vscanキャリングケース（オプション）



4GB microSD カード

※ 本体内に取り付けた状態で出荷されます

GEヘルスケア・ジャパン
カスタマー・コールセンター　0120-202-021
www.gehealthcare.co.jp

製造販売：GEヘルスケア・ジャパン株式会社
販売名称：汎用超音波画像診断装置 Vscan
医療機器認証番号 ： 221ABBZX00252000
Vscan1.2はシリーズ名称です

"Vscan"はGeneral Electric Company の登録商標です

記載内容は、お断り無く変更することがありますので御了承ください。